

⑫ 特許公報(B2) 平2-13580

⑬ Int. Cl.⁵ 識別記号 庁内整理番号 ⑭ 公告 平成2年(1990)4月4日
A 61 L 31/00 Z 6971-4C
A 61 B 1/00 3 2 0 A 7305-4C
5/0408
A 61 N 1/05 7831-4C
7916-4C A 61 B 5/04 3 0 0 A
発明の数 1 (全3頁)

⑮ 発明の名称 生体用端子

⑯ 特 願 昭58-47896

⑰ 公 開 昭59-174146

⑱ 出 願 昭58(1983)3月24日

⑲ 昭59(1984)10月2日

⑳ 発 明 者 青 木 秀 希 茨城県稲敷郡茎崎町森の里35-1
㉑ 発 明 者 赤 尾 勝 神奈川県川崎市幸区戸手本町1-137
㉒ 発 明 者 素 美 治 東京都東村山市廻田町1-1-2-105
㉓ 出 願 人 株式会社アドバンス 東京都中央区日本橋小舟町5番7号
審 査 官 吉 村 康 男

1

2

㉔ 特許請求の範囲

1 端子頭部2と縫合用孔5を有する端子底部3とを一体的に結合して成り、少なくとも皮膚組織との接触部分がハイドロキシアパタイト焼結体より成り且つ生体内外を電氣的に連結するための導電性部材4及び／又は生体内外を機械的に連結するための貫通孔6を有することを特徴とする生体用端子。

発明の詳細な説明

本発明はその要部がハイドロキシアパタイト焼結体より成る生体用端子に関する。

従来の percutaneous electrode connector(経皮的電極つき端子)やcannula(挿管)といった生体用端子はその一端が生体皮膚上にあり他端が皮下に埋設されて、血圧、血流速度、温度、心電信
号等の各種生体情報取り出しのための電氣的端子として或いはその貫通孔を介して輸液、各種薬液等の注入又は人工腎臓透析等のための血流の取り出し・注入口等として使用されるものであり、主としてシリコンゴム・ふっ素樹脂等々の所謂生体不活性材より形成されたものが既に提案されている。

しかし乍らこれらは生体にとつては全くまでも異物に他ならずその生体装着部位は一種の外傷を受けた状態に置かれるものとなるので両者の間隙からの細菌感染等により長期間の使用には到底耐

え得ないものであるのみならず、生体固定性に劣るため例えば揺動による出血の心配或いは心電信
号等の生体電氣信号の取り出しに当つては所謂アーチファクト等の雑音を排除し得ず生体情報の安定取り出しに欠ける等、幾つかの問題を有するものであるため未だ十分に普及し得ないものとなっている。

他方、近時ハイドロキシアパタイト焼結体の優れた生体親和性、更には骨誘導性が解明されると共にその焼結体による人工歯根、人工骨への利用が提案、実用されつつあるが、同焼結体の皮膚組織との生理学的反応性については先行技術に於いて全然未解明である。

上記に鑑み本発明者らは鋭意研究の結果、驚くべきことにハイドロキシアパタイト焼結体は皮膚組織に対し単に親和性を有するのみならずこれら組織と緊密且つ一体的に接合するという事実を見出し、本発明に到達したものである。

以下、本発明生体端子乃至栓或いは、導管につきその材料組成及び製法、形状乃至構造、使用の態様等につき詳細に分説する。

材料組成・製法

本発明に於ける“ハイドロキシアパタイト”とはその化学組成がCa₁₀(PO₄)₆(OH)₂で表わされる純粋品のみならず、OHイオンのかわりに1～10%のカーボネート(CO₃)イオンやフッ素、塩

素イオンを含むこともある。また、これを主成分とするも焼結性、強度、細孔度等を向上すべくこれに $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ 、 MgO 、 Na_2O 、 K_2O 、 CaF_2 、 Al_2O_3 、 SiO_2 、 CaO 、 Fe_2O_3 、 MnO 、 MnO 、 ZnO 、 C 、 SrO 、 PbO 、 BaO 、 TiO_2 、 ZrO_2 等々の周知各種添加剤を添加混合したものをも包含する。又、高分子との複合剤とする場合は、比較的毒性の少ないポリエチレン、ポリプロピレン、ポリメチルメタクリレート、ポリウレタン、ポリエステル、ABS、フッ素、ポリカーボネート、ポリスルホン、エポキシ、シリコン、ジアリルフタレート、フラン等の樹脂を選ぶことができる。

他方、その焼結体は一般にハイドロキシアパタイト粉末を金型又はラバープレス等により 500~3000 kg/cm^2 程度の圧力下、所望形状に圧縮成形し、次いでこれを 700~1300°C 程度の温度で焼結処理して得られるものであるが、より詳細は下記公知技術が参照される。

すなわち、特開昭 51-40400、同 52-142707、同 52-147606、同 52-149895、同 53-110999、特公昭 57-40776 及び同 57-40803 号各公報。

尚、皮膚組織との接合性という観点から本発明に於いて特に有用な焼結体の相対密度（ハイドロキシアパタイト単結晶の密度を基準）は、60~99.5%、より好ましくは 85~95% 程度である。形状乃至構造

本発明生体用端子形態は使用目的に応じて所望のものとなし得るが、その典型的につき添付図面を参照して詳説すれば次の通りである。

すなわち、第 1 図は本発明生体用端子の 1 例を示す断面図であり、図中、電気的端子として使用される生体用端子 I は共にハイドロキシアパタイト焼結体より成る端子頭部 2 と同底部 3 とを一体的に結合して成るものであり、その内部に生体内外を電気的に連結するための金線、銀線、白金線、合金線、カーボンファイバ等の導電性部材 4 が埋設されており且つ所要により任意個数の縫合用孔 5 が端子底部 3 に穿孔されている。

上記構造の生体用端子 I は端子底部 3 を皮下に埋設固定し端子頭部 2 の上端部を皮上に突出配置して使用されるものであり、生体電気信号等の取り出し或いはペースメーカ等の生体電気刺激用の電気的端子として利用される。

同じく第 2 図は、生体栓として使用される本発

明生体用端子の 1 例を示す断面図であり、この生体用端子 II は前記導電性部材 4 に代えて生体内外を連通するための貫通孔 6 を有していることを除いては前記例と同一構成を有する（図中、同一符号は前記例の夫と同一部分を指す）。

他方、ハイドロキシアパタイト焼結体（材）は皮膚組織との接触部分に介在すれば所定の目的を達成し得るのであるから、生体用端子の要部のみを焼結体とし他を合成樹脂等の異種材で構成するようにしてもよく、或いはその要部をハイドロキシアパタイト焼結被覆材（特開昭 52-82893 号、同 53-75209 号及び同 53-118411 号公報等、参照）で形成してもよい。

以上から明らかなように、本発明生体用端子は多様な形状・構造及び寸法をとり得るものであつて特定形態に限定されるものではない。

使用態様

前述の通り、本発明によりハイドロキシアパタイト焼結体による生体用端子は生体適合性を有するのみならず表皮、真皮等の皮膚組織と界面接合し生体に安定的に固定されるものであることが明らかにされたので、例えば心臓ペースメーカに外部電源を連結するための端子として、或いは血液透析用孔として、更にはその先端に超音波検知素子等の各種センサ素子を有する生体内導線と外部測定機とを連結する端子等々として広範に適用されるものであるので診断及び治療の分野、或いは動物実験の分野等で極めて有用なものとい得る。

以下、本発明を実験例により詳細に説明する
実験例 I

1 生体用端子の製造

ハイドロキシアパタイト粉末は、0.5 モル/l 水酸化カルシウムと 0.3 モル/l リン酸溶液を徐々に滴下し、37°C で 1 日反応させて合成し、これを濾過乾燥して得た。この合成粉末 3 g を内径 15 mm の金型に充填し、径 0.05 mm の金細線と共に 800 kg/cm^2 の圧力で圧縮成形しかさ密度 1.6 g/ cm^3 の圧粉体を得た。これを端子頭部形状（第 1 図参照）に旋盤及び歯科用ダイヤモンドバーで切削、加工した。同様に前記合成粉末 4.5 g を内径 30 mm の金型に金細線と共に充填圧縮成形、切削加工して端子底部（第 1 図参照）とした。次いで、両圧粉体の金細線を接合

5

6

し、更に両者間に予め水を加え乳鉢でよく練ったゲル状アバタイト粉末を塗布し、接着した。これを1250℃で1時間焼結処理して圧縮強度5000kg/cm²、曲げ強度1200kg/cm²、相対密度95%且つ接着部も均一に焼結した。第1図に図示の通りの生体用端子を得た。

ここに於いて、端子底部は直径24mm、厚さ3mm、端子頭部首部分の平均径は6mmである。

尚、焼結温度を1100℃とした場合に得られる焼結体にあつては、相対密度85%、圧縮強度3000kg/cm²、曲げ強度700kg/cm²であつた。

2 動物実験

上記生体用端子を雑種成犬の側腹部皮膚に埋設し、経時観察した結果、端子は底部及び首部分に於いて術後約2週目で皮膚組織と強く結合

接着して引つ張つても取れない状態となり、1年経過後でも肉眼的には炎症反応などの異常所見は何ら認められなかつた。

また、通常の組織学的検索でも炎症細胞などは認められはかつた。

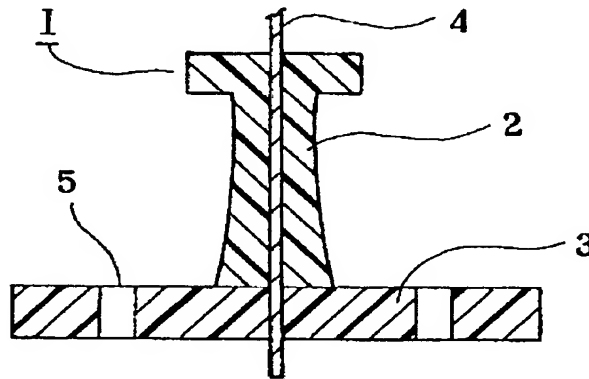
他方、対照とした同形状のシリコンゴム製端子にあつては術後4週目でも皮膚との接着は全然認められず既に炎症性の発赤が認められた。又、2ヶ月日には炎症が進行し化膿し始め、3ヶ月目には脱落した。

図面の簡単な説明

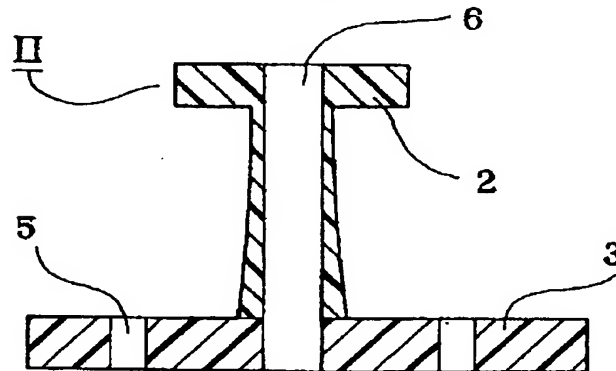
添付第1乃至2図は本発明生体用端子の模式断面図である。

2……端子頭部、3……端子底部、4……導電性部材、5……縫合用孔、6……貫通孔。

第1図



第2図



TERMINAL FOR LIVING BODY

Número de patente: JP59174146
Fecha de publicación: 1984-10-02
Inventor(es): AOKI HIDEKI; AKAO MASARU; HATA MIHARU
Solicitante(s): ADVANCE KAIHATSU KENKYUSHO
Número de publicación: JP59174146
Número de solicitud: JP19830047896 19830324
Número(s) de prioridad: JP19830047896 19830324
Clasificación CIP: A61B5/04; A61N1/04
Clasificación CE:
Equivalentes: JP1588911C, JP2013580B

Resumen

Datos proporcionados por la base de datos de **esp@cenet** test - I2